

EMC binnen medisch gebruikte ruimten

Inleiding

De afgelopen jaren werden artsen en de medisch technische staf van ziekenhuizen in toenemende mate geconfronteerd met storingincidenten in operatiekamers, waarbij verschillende elektrische en elektronische apparaten elkaar onderling beïnvloeden. Veelal resulteerde dit in het wegvallen van videobeelden en verstoring van meetdata tijdens de operatie, waardoor een onveilige situatie voor de patiënt ontstond. Deze incidenten hebben al aanleiding gegeven om melding te maken naar het ministerie van VWS, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Een bekende stoorbron is het elektrochirurgietoestel, waarmee in zogenaamde coagulatiemode met hoogspanningssignalen bijvoorbeeld bloedvaten worden dichtgeschroeid. De vonkontladingen die hierbij ontstaan hebben een industrieel stoor niveau dat vergelijkbaar is met dat van een plasma-snijmachine in de staalindustrie (hierover later meer).

Echter, problemen met elektromagnetische interferentie (EMI) treden ook op bij lagere emissie-niveaus van standaard elektrische apparatuur en installaties, wanneer tijdens de operatie zeer gevoelige metingen aan hersen- of spieractiviteit worden uitgevoerd.

Op grond van de Europese Richtlijnen EMC (ElektroMagnetische Compatibiliteit) 2014/30/EU en Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG mag verwacht worden dat apparatuur in een operatiekamer of andere medische ruimte als samengestelde installatie ongestoord kan functioneren. De opgetreden incidenten bevestigen echter dat complexe OK installaties ondanks het gebruik van EMC-normen en het voldoen aan CE-eisen niet per definitie de juiste EMC kwaliteit hebben. Vaak zijn achteraf ontstoormaatregelen en/of wijzigingen in de aardingsinstallatie nodig om een storingsvrije en betrouwbare OK installatie te krijgen. In dit artikel wordt ingegaan op de EMC eigenschappen van medische apparatuur en de aandachtspunten bij het ontwerpen en installeren van OK installaties.

Normen

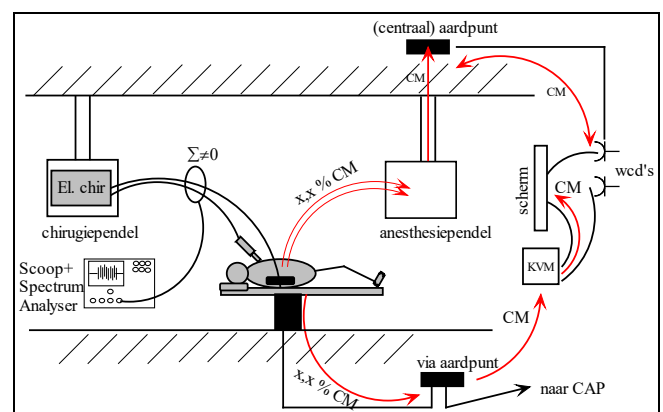
Normen zoals NEN 1010 lopen vaak achter op de huidige stand van techniek; dat is overigens met meer normen dus daar is niets vreemds aan. De genoemde storingincidenten komen meestal omdat er vooraf geen (aanvullende) EMC maatregelen aan het systeem zijn genomen en mede dat er geen aanvullende eisen worden gesteld om elektromagnetisch compatibel te zijn. In de bestekken wordt vaak de installatienorm NEN 1010 (met name rubriek 710) als heilige graal beschouwd.

De praktijkrichtlijn/ normen IEC TR 61000-2-5:2017 (EN) en NPR- TR-IEC 61000-5-2:2004 (NL) geven een beschrijving. Meer generieke normen (algemene EMC normen) zijn de:

- EN 61000-6-1 (**immunititeit** residentieel)
- EN 61000-6-2 (**immunititeit** industrieel)
- EN 61000-6-3 (emissie residentieel)
- EN 61000-6-4 (emissie industrieel)
- EN 55011 serie

Elektrochirurgie

Inzoomend op het elektrochirurgietoestel leert dat bij de (werk)frequentie (400 kHz tot circa 10MHz) isolatiemateriaal eigenlijk geen grote rol meer speelt. Zo loopt er bijvoorbeeld altijd een hoogfrequente *common mode* (CM) stroom door bekabeling, pendels, operatietafel, de behandelend arts en de patiënt. Ongevaarlijk (kleine) stromen overigens waarbij de frequentie veel te hoog is om bijvoorbeeld spierverkramping of ventrikelfibrillaties te veroorzaken. De ideale situatie zou zijn dat de som van de snijelektrode en de retourelektrode nul is, zoals hieronder is weergegeven.

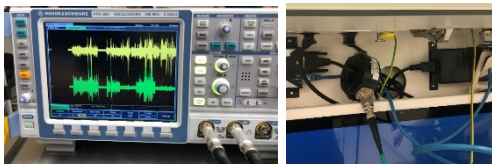


afbeelding 1

Helaas is het met dit vermogen en deze frequentie niet mogelijk om op nul uit te komen. De meeste stoorincidenten worden juist veroorzaakt door te hoge *common mode* stromen die hun weg elders zoeken door vaak complexe systemen, bijvoorbeeld via een CAT KVM-extender of een ethernetpoort van een transmitter.



afbeelding 2; patiëntsimulatie (SpongeBob)



afbeelding 3, 4, 5; hoogfrequent metingen

Met een hoogfrequent meting worden de retourpaden van de *common mode* stromen gemeten en in kaart gebracht. Hierbij blijkt regelmatig dat een (veelvoud van een) te hoge stroom door een CAT KVM-extender en/of een videotransmitters loopt.




afbeelding 6; RVS clamp met HF litze.

Een goede verbetermaatregel is soms het bewust aanbrengen van een hoog frequent (HF) retourpad. Dit retourpad loopt door middel van een HF litze verbinding, met een aan de operatietafel gemonteerde RVS clamp, naar een verbinding op de behuizing van het elektrochirurgietoestel.

CE + CE is niet (altijd) CE!

Maar als alle producten aan de geldende normen voldoen, wie kijkt er dan naar het gehele systeem? De producten moeten bepaalde immuniteit hebben (gestoord kunnen worden) en mogen niet al te veel emissie (storen) veroorzaken. Als men bijvoorbeeld kijkt naar het genoemde elektrochirurgietoestel dan voldoet deze aan de EN-IEC 60601-2-2. Deze norm beschrijft de EMC eisen specifiek voor een elektrische chirurgie toestel. Dit toestel valt volgens de EN 550011 onder groep 2, een zwaar industrieel toestel met een hoge emissie (zone 4).

EN 550011 emissie	klasse	voorbeelden	zone's test niveau's	IEC 61000 serie immuniteits graad
			1	laboratorium - en medische apparatuur
groep 1	B lage emissie	laptop (zonder adapter) multimedia/ video KVM transmitters	2	residentieel 
	A hoge emissie	adapter van de laptop schakelende voeding "kleine" frequentieregelaar	3	normale industrieel
groep 2	A hoge emissie	elektrochirurgie diathermie "grote" frequentieregelaar	4	zwaar industrieel

↑ verschil van 50 dB in stoorniveau!

afbeelding (tabel) 7

Sommige CAT KVM-extenders of (IP) videotransmitters/ encoders, voldoen aan de EN-IEC 60601-1-2. Qua immuniteitsniveau vallen deze onder zone 2 (residentieel), zie afbeelding 5. Het emissieniveau (stoorniveau) van een elektrochirurgietoestel ligt dus minimaal 50 dB (factor 350 keer) hoger dan de immuniteitsniveau zone 2 van de bijvoorbeeld eerder genoemde videotransmitter. Hier ligt dan ook de mede-oorzaak van de vele stoorincidenten.

Als de omgeving ongestoord moet blijven functioneren dan dienen er aanvullende maatregelen te worden genomen aan alle kwetsbare onderdelen in deze omgeving. Een niet zo bekend feit is dat het ziekenhuis dit al vanuit wetgeving verplicht is om hier controle op uit te (laten) voeren.

Laagfrequent (elektrische veiligheid) versus hoogfrequent (EMC)

Met het oog op elektrische veiligheid mogen volgens de NEN 1010 er geen aardlussen worden gevormd in het (stervormige) vereffeningssysteem en om die reden wordt er regelmatig gebruik gemaakt van U-UTP (niet afgeschermd databekabeling). Maar ook met afgeschermd bekabeling is het mogelijk om geen aardlussen te maken.

Qua EMC is vermazing of het maken van een ringleiding binnen de operatiekamer een betere keuze. Afgeschermd datakabel helpt mee aan het aan de buitenkant (van de afscherming) laten lopen van de *common mode* stromen.



afbeelding 8 (metalen jack) en afbeelding 9 (volledig metalen behuizing)



afbeelding 10 (S-FTP)

Het is raadzaam om deze systemen volledig afgeschermd (bijvoorbeeld afb 8, 9 en 10) aan te leggen. Dit kan overigens zonder in conflict te komen met de bepalingen uit rubriek 710 van de NEN 1010.

Tevens dienen alle toegepaste en ingekochte apparatuur te worden geleverd met een conformiteitsverklaring conform EMC-richtlijn 2014/30/EU. De in deze conformiteitsverklaring aangegeven emissie en immuniteitsniveaus dienen te worden gecontroleerd en geschikt te zijn voor de gebruiksomgeving. Als men daar niet aan kan voldoen dienen er aanvullende maatregelen te worden genomen zodat er toch een afdoende immuniteitsniveau wordt geborgd. Een zogenaamde "EMC wand" (afbeelding 11), kan voor kwetsbare (residentiele) onderdelen een geschikte oplossing zijn.



afbeelding 11; delen van EMC wand met RJ45 doorvoer en geschikt netfilter.

Storingsproblematiek

Nog een voorbeeld van een recente storing: Het ziekenhuis koopt LED drivers, monteert en plaatst de armaturen op een gynaecologie afdeling waar men ook echo's neemt. De LED drivers veroorzaakten ernstige verstoringen op de echomachines. Na lang speurwerk bleken er verschillen te zitten in het merk (en kwaliteit) van de LED drivers. Let maar eens op minimale visuele verschillen in logo en type, de onderste is een uitstekende LED driver en de bovenste veroorzaakte ernstige storing, maar economisch gunstiger.



afbeelding 12

EMC zoneringsplan

Het is dus belangrijk om binnen medisch gebruikte ruimten een EMC zoneringsplan te maken, conformiteitsverklaring te overleggen en waar nodig de noodzakelijke maatregelen te treffen. Ook moet niet worden vergeten om vooraf deze eisen op te nemen in bestekken, algemene technische bepalingen (ATB) of PvE, waarmee de kans op en het aantal storing(en) afneemt en er ook achteraf minder (juridische) discussie is.



Afsluitend

Dit artikel beschrijft algemene problemen die men tegen kan komen met betrekking tot EMC. De realiteit is vaak complexer vanwege verschillen in specifieke omstandigheden, infrastructuur, bekabeling, vereffeningssystemen, etc. Heeft u behoefte aan hulp bij het ontwerpen van een (elektrisch en EMC) veilige operatiekamer, of heeft u al elektromagnetische interferentie (EMI) klachten, neem dan vrijblijvend contact met ons op. Wij hebben veel ervaring bij het in kaart brengen van onzichtbare hoogfrequente stromen en kunnen daar een deugdelijk oplossing voor bepalen.

VeriMark is een onafhankelijk meet-, inspectie-, advies-, trainings- & opleidingsbureau gespecialiseerd in (elektro)medische (installatie)techniek.

Auteur: ing. Mark van Abkoude
(adviseur medische technologie)

- lid (inter)nationale normcommissie: NEC 101 (Electrostatics) en NEC 64- WG710 (medisch).
- auteur van de NEN/TNO praktijkgids: "Elektrische veiligheid in medisch gebruikte ruimten"
- docent van de VZI - en NEN cursus over de veilige elektrische installaties (NEN 1010), apparatuur NEN-EN-IEC 60601-1 en de onderhoudsnorm NEN-EN IEC 62353
- lid EMC-ESD vereniging

info@verimark.nl
www.verimark.nl

